



Salud
Secretaría de Salud



**Alerta
Sanitaria**

Falsificación y comercialización irregular del producto SOLIRIS® 300mg

(Eculizumab), Solución para infusión intravenosa

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 24 de abril de 2025

Contacto para notificar reacciones adversas:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para realizar denuncias sanitarias:

[Denuncia sanitaria](#)



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) alerta a los profesionales de la salud y a la población en general, sobre la falsificación y comercialización irregular del producto **SOLIRIS® 300mg** (Eculizumab), solución para infusión intravenosa.

Esta alerta sanitaria, se emite derivado del análisis técnico y de la evaluación de la información presentada por la empresa **AstraZeneca, S.A. de C.V.**, quien identificó la falsificación y comercialización irregular de los siguientes números de lote del producto **SOLIRIS® 300mg** (Eculizumab):

Número de lote	Fecha de caducidad	Observaciones
1003556	06 2024	El número de lote no es reconocido por el fabricante para este producto, por lo cual concluye que es falsificado
1003061	07 2025	Los números de lotes fueron ingresados al país de manera irregular, ya que su distribución estaba destinada para al mercado de Colombia.
1003212	10 2025	
1002961	07 2025	
1002142	03 2024	El número de lote fue ingresado al país de manera irregular, ya que su distribución estaba destinada para al mercado de Argentina.

El producto **SOLIRIS® 300mg con los número de lote antes señalados**, representan un riesgo a la salud de la población, ya que se desconoce si cuenta con estudios que avalen su calidad, seguridad y eficacia. Además, no se tiene evidencia de la calidad de los ingredientes ni del proceso de fabricación, almacenamiento y transporte.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

A la población en general y profesionales de la salud:

- Antes de utilizar este o cualquier medicamento, siempre realizar una inspección visual del empaque secundario y primario, así como al contenido para revisar que no presente alguna anomalía.



- No adquirir o usar el producto **SOLIRIS® 300mg** (Eculizumab), si presenta los números de lote señalados anteriormente con cualquier fecha de caducidad.
- En caso de tener información sobre su posible comercialización realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, se exhorta a contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del mismo. Para identificar al titular, puede consultarlo en la página de [Consulta de Registros Sanitarios](#).
- Si ha utilizado el producto antes referido y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- En caso de identificar **SOLIRIS® 300mg** (Eculizumab) con las características antes mencionadas, inmovilizarlo y realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento que otorga esta comisión federal; de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Se recomienda consultar el [Listado de Distribuidores Irregulares](#) emitido por esta Comisión Federal, previo a la adquisición de productos.

COFEPRIS mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, servicios o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

--00--